

MONITORERING

Kurs i forskerinitierte kliniske studier

26. november 2020

Elin Westerheim

Seksjonsleder monitorering, Forskningsstøtte



Hva er monitorering?

En verifisering av at:

- Data som rapporteres er riktig, fullstendig og stemmer overens med kildedata (journal, labsvar, arbeidsark ...)
- Studien gjennomføres i tråd med godkjent protokoll, ICH-GCP og gjeldende lovverk
- At pasientens rettigheter og sikkerhet er ivaretatt

Må man ha monitorering?

- Ja, i legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr for CE-merking er det lovpålagt
 - Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker (FOR-2009-10-30-1321), §1-2:
 - Utprøvingen skal gjennomføres i overensstemmelse med standard for god klinisk utprøvningspraksis (ICH-GCP)
- Valgfritt i andre intervensjonsstudier, men gjøres i økende grad
 - SHAPE (radikal hysterektomi vs enkel hysterektomi ved livmorhalskreft)
 - TTM2 (hypotermi vs normotermi ved hjertestans)
 - TAME (hyperkapni vs normokapni ved hjertestans)
 - INFRA og LUMBAR (CE-merket medisinsk utstyr)

Hva er ICH-GCP?

- International Council for Harmonisation of Good Clinical Practice
- Internasjonal etisk og vitenskapelig standard for hvordan planlegge, gjennomføre, dokumentere og rapportere studier på mennesker
- Pålegger sponsor å sikre at studier blir hensiktsmessig monitorert



Hva innebærer monitorering?

- Planleggingsfasen
 - Hjelp med risikovurdering og utarbeidelse av en risikobasert monitoreringsplan
 - Initieringsbesøk og grønt lys for å inkludere pasienter
- Gjennomføringsfasen
 - Jevnlig besøk (1-2 ganger/år) med sjekk av samtykker, kildedata, sikkerhetsrapportering, studiemedisin, utstyr og studiedokumentasjon
 - Mail- og telefonkontakt underveis, hjelp ved behov
- Avslutningsfasen
 - Sjekk av at alle avvik er lukket, queries er besvart og at dokumentasjonen er komplett før arkivering

Hva oppnår man med monitorering?

- Jevnlig kvalitetssikring av studien
- Råd og støtte underveis
- **Sitter igjen med pålitelige data og kan trekke konklusjon på riktig grunnlag**

Spørsmål?

